Guide de Bonne Exécution des Actes d'Ophtalmologie Vétérinaire

**(Code des bonnes pratiques .
compatible ISO 9001 / 2000)**

NB : les parties écrites en rouge représentent le minimum obligatoire pour adhérer au réseau REOVVA

I - INTRODUCTION

I - 1. OBJET

L'acte d'ophtalmologie vétérinaire s'inscrit dans une démarche globale coordonnée par le praticien et étayée par les autres professionnels de la médecine vétérinaire, dont le résultat recherché est la restauration ou le maintien de la fonction visuelle d'un animal .

C'est pourquoi la recherche de la qualité doit être la préoccupation essentielle et constante de tout ophtalmologiste vétérinaire.

Le présent guide de bonne exécution des actes d'ophtalmologie vétérinaire, qui s'adresse à toutes les personnes travaillant dans le respect de la continuité des soins, au sein des cabinets, cliniques ou centres hospitaliers, réalisant des actes d'ophtalmologie vétérinaire et possédant une formation adéquate, est un instrument au service de cette qualité.

Les règles et recommandations contenues dans le guide n'ont pas pour objet d'imposer telle ou telle méthode pour pratiquer un acte déterminé : ce serait empiéter sur la compétence propre de l'ophtalmologiste vétérinaire, (sauf cas particulier régi par des dispositions réglementaires). C'est au vétérinaire qu'incombe le choix de méthodes optimisées, utilisées dans un grand nombre de cabinets ou cliniques et recommandées par les sociétés scientifiques nationales ou internationales d'ophtalmologie vétérinaire ou, le cas échéant, validées par
Lui-même à condition qu'elles permettent la transparence et la reproductibilité des résultats
Ces règles et recommandations constituent le plus souvent un rappel de tout ce qu'il convient de se procurer, d'organiser, de vérifier, de respecter, d'étudier, de conserver pour obtenir la précision et la reproductibilité du résultat fonctionnel recherché.

L'engagement de se conformer à ces règles est le résultat d'une démarche libre et volontaire.

L'enregistrement écrit des procédures cliniques et opératoires, que le guide institue, concerne toutes les étapes de l'acte d'ophtalmologie vétérinaire, depuis l'accueil du client jusqu'à l'observation et la discussion du résultat. Ces procédures cliniques et opératoires associées au contrôle de qualité sont un élément du système d'assurance de qualité des cabinets et cliniques réalisant des actes d'ophtalmologie vétérinaire.

Les dispositions contenues dans le guide s'appliquent à l'ensemble des cabinets, cliniques et centres hospitaliers réalisant des actes d'ophtalmologie vétérinaires, publics ou privés, quelle que soit la forme juridique d'exploitation.

Compte tenu de la réglementation propre aux établissements de santé animale publics et privés, les obligations visées dans ce guide sont opposables à l'établissement, en tenant compte des compétences respectives du ou des dirigeants de l'établissement, des instances délibérantes et consultatives ainsi que des vétérinaires praticiens eux mêmes .

Le guide est complété par une annexe intitulée Règles d'organisation et de fonctionnement, qui résume et commente les dispositions législatives et réglementaires relatives à l'exercice de la médecine vétérinaire telle que définie par le Code Rural et le Code de Déontologie (par exemple en France: Conseil Supérieur de l'Ordre des Vétérinaires)

I - 2. DEFINITION DES TERMES

1 - 2.1. ACTES D'OPHTALMOLOGIE VETERINAIRE:

Concernent la médecine et la chirurgie de l'œil et de ses annexes, dans toutes les espèces animales, ainsi que les examens complémentaires qui s'y rattache.

1 - 2.2. ASSURANCE DE QUALITE :

Ensemble des actions préétablies et systématiques nécessaires pour qu'un produit ou un service satisfasse aux exigences de qualité. Dans le domaine de l'ophtalmologie vétérinaire, l'assurance de qualité permet de maîtriser l'organisation des tâches conduisant à la qualité et couvre notamment les temps pré-cliniques, cliniques et post-cliniques.

Qualité : la qualité est l'aptitude d'un produit ou d'un service à satisfaire les besoins exprimés ou implicites de l'utilisateur. Dans le domaine de l'ophtalmologie vétérinaire, c'est l'adéquation entre les moyens mis en œuvre et les résultats attendus par le, ou les donneurs d'ordre.

Evaluation externe de la qualité ou E.E.Q.
Antérieurement connu sous le nom de contrôle externe de qualité, l 'E.E.Q. correspond au contrôle, par un organisme extérieur, de la qualité des résultats obtenus par un service d'ophtalmologie vétérinaire. Ce contrôle rétrospectif permet une confrontation inter - services en vue d'améliorer la qualité du travail de l'ensemble des participants. L'organisme extérieur adresse les mêmes questionnaires d'évaluation aux différents services d'ophtalmologie vétérinaire, collationne les résultats obtenus, les analyse et les transmet avec commentaires aux services participants.

Contrôle de qualité interne ou C.Q.I. : ensemble des procédures mises en œuvre dans un service en vue de permettre un contrôle de la qualité des résultats au fur et à mesure de l'exécution des actes d'ophtalmologie vétérinaire..

1 - 2.3. COMPTES RENDUS D'EXAMENS ET D'INTERVENTION :

Documents écrits, validés et signés par le vétérinaire comportant les résultats d'actes d'ophtalmologie vétérinaire accompagnés de commentaires aussi souvent qu'il est nécessaire. Ces résultats doivent être présentés conformément à une éventuelle réglementation en vigueur.

1 - 2.4. CONFIDENTIALITE :

Toutes les informations relatives aux patients doivent être considérées comme confidentielles et protégées par le secret professionnel. Les résultats des actes d'ophtalmologie vétérinaire ne peuvent être communiqués qu'au donneur d'ordre lui-même, au praticien référant et à tout autre praticien désigné par le donneur d'ordre sauf dérogations au règles spécifiques prévues par la loi et les règlements en vigueur (notamment en matière de dépistage des maladies oculaires héréditaires).

1 - 2.5. ECHANTILLONS :

Echantillon biologique : échantillon obtenu au cours de l'acte d'ophtalmologie vétérinaire et sur lequel vont être effectuées une ou plusieurs analyses biologiques (biochimie, histologie …)

Echantillon de calibrage : échantillon de composition définie qualitativement et quantitativement, et adapté à la méthode utilisée, pour un ou plusieurs constituants, souvent par rapport à des étalons de référence, destiné au calibrage des techniques utilisées dans certaines disciplines .

Echantillon de contrôle : échantillon, adapté à la méthode utilisée, destiné à apprécier l'exactitude et la précision des résultats.

1 - 2.6. EVALUATION :

Etude des qualités d'un procédé, d'une technique ou d'un instrument permettant d'en préciser les caractéristiques et l'adaptation au but recherché.

1 - 2.7. SERVICE REALISANT DES ACTES D'OPHTALMOLOGIE VETERINAIRE :

C'est le site où sont effectués les actes relatifs à son objet par des personnels, dans des locaux et avec un plateau technique répondant aux prescriptions législatives et réglementaires en vigueur, notamment en ce qui concerne le cadre légal d'exercice de la médecine vétérinaire

1 - 2.8. PERSONNEL : ensemble des personnes occupant réellement une fonction au sein du service. Le personnel doit avoir une qualification conforme aux textes réglementaires. Ce personnel a le devoir de se tenir constamment informé de l'évolution de l'ophtalmologie vétérinaire en participant aussi régulièrement que possible aux conférences, congrès, séminaires, ateliers organisés par les universités, les sociétés savantes et les associations professionnelles .
Les responsables de services d'ophtalmologie vétérinaire ont le devoir d'assurer la formation permanente de leur personnel dans le domaine de l'ophtalmologie vétérinaire.

Ophtalmologiste vétérinaire : toute personne titulaire des diplômes nécessaires, requis par la législation en vigueur, pour exercer en ophtalmologie vétérinaire. Il peut s'agir de vétérinaires spécialistes (titulaires du DESV-OV) ou qualifiés (titulaires de CES, CEAV, DES, DU,..)

I. -2.8.1. Auxiliaire de Santé Vétérinaire : toute personne titulaire d'un diplôme ou d'une qualification reconnus réglementairement pour assurer sous la responsabilité du vétérinaire ophtalmologiste l'exécution d'actes d'ophtalmologie vétérinaire, en conformité avec la législation en vigueur ..

I.-2.8.2 Secrétaire : toute personne contribuant à l'accueil des patients et à la mise en forme des documents utilisés ou établis par le service.

Tout le personnel exerçant dans un service réalisant des actes d'ophtalmologie vétérinaire est soumis aux règles du secret professionnel.

I. - 2.9 PROCEDURES :

Instructions écrites, propres à chaque service, décrivant les opérations à effectuer, les précautions à prendre, les mesures à appliquer, dans le service.

1 - 2.10 QUALIFICATION :

Opération destinée à démontrer qu'une procédure médicale ou chirurgicale est validée, ou qu'un instrument fonctionne correctement et donne réellement les résultats attendus.

1 - 2.11 PROCEDURE MEDICALE OU CHIRURGICALE

Ensemble des moyens constitués d'une méthode, d'un environnement, d'un plateau technique, qui permettent de réaliser un traitement selon un mode opératoire défini.

1 - 2.12 TRANSFERABILITE :

Qualité d'une procédure clinique permettant à celle-ci d'être utilisée dans un grand nombre de services ;

Qualité d'un résultat permettant de comparer celui-ci avec ceux obtenus dans d'autres services.

1 - 2.13 VALEURS DE REFERENCE :

Mesures obtenues pour un constituant donné dans une population de référence dont les individus sont exempts de pathologie ou de traitement susceptibles de modifier celles-ci.

Les valeurs de référence peuvent varier notamment en fonction de l'origine géographique, de l'espèce, de la race du sexe et de l'âge des individus.
Elles sont exprimées généralement en tenant compte des limites inférieures et supérieures déterminées par étude statistique. Elles peuvent être établies par le vétérinaire ophtalmologiste, en fonction des techniques qu'il utilise, ou éventuellement vérifiées lorsqu'il emploie les données des publications scientifiques.

L'expression "valeur de référence" est préférable à celles de "valeur usuelle" ou de "valeur normale".

1 - 2.14 VALIDATION :

Opération permettant d'assurer qu'un résultat a été obtenu dans des conditions techniques satisfaisantes et est compatible avec le dossier ophtalmologique du patient. Cette validation est à la fois analytique et biologique.

La validation analytique comporte la vérification de la conformité des conditions d'exécution aux procédures et tient compte notamment des résultats obtenus selon les techniques en vigueur.

La validation biologique est le contrôle de la vraisemblance et de la cohérence du résultat des traitements effectués sur un animal compte tenu de son état clinique, des traitements subis et des résultats antérieurs.

II - REGLES DE FONCTIONNEMENT

II - I. ORGANISATION

2 - 1.1. Obligations de la direction et des responsables des services d'ophtalmologie vétérinaire dans l'organisation et l'exécution des actes d'ophtalmologie vétérinaire.

Le vétérinaire doit s'assurer que les prescriptions contenues dans le guide de bonne exécution des actes d'ophtalmologie vétérinaire sont suivies dans le service.

Il convient notamment de :

a) Concernant le personnel :

- établir un organigramme du service ;

- s'assurer que le personnel est apte aux tâches qui lui sont confiées et assurer la formation nécessaire à cet effet ;

- s'assurer que chaque acte réalisé dans le service est confié à une personne présentant la qualification, la formation et l'expérience appropriées ;

- mettre à la disposition du personnel les procédures médicales et chirurgicales et le présent guide ;

- informer le personnel de la mise en place de toute nouvelle procédure et des modifications ultérieures éventuelles.

b) Concernant les procédures médicales et chirurgicales :

- s'assurer que les procédures en vigueur, vérifiées, approuvées et datées, sont mises en œuvre par le personnel ;

- s'assurer que toute modification justifiée de procédure est écrite, approuvée, enregistrée, datée, communiquée et que le personnel est formé à l'application de cette modification ;

- s'assurer que toute modification de procédure susceptible de changer le libellé ou la remise des compte rendus entraîne l'information du prescripteur sur les comptes rendus afin d'éviter des interprétations erronées ;

- conserver un fichier chronologique de toutes les procédures opératoires ;

- veiller à la réalisation par un personnel qualifié et compétent de l'exécution du programme d'assurance de qualité défini par le guide ;

- procéder, en cas de dysfonctionnement révélé par le contrôle de qualité, à toutes les opérations susceptibles de corriger les anomalies et s'assurer de l'enregistrement des mesures correctives entreprises et évaluer leurs résultats ;

- s'assurer de la gestion réglementaire des archives (cf. chapitre VI du guide).

c) Concernant les installations, l'équipement, l'instrumentation, les produits consommables et les médicaments :

- s'assurer que les installations, l'équipement et l'instrumentation du service sont fonctionnels ;

- s'assurer que les produits consommables sont appropriés ;

- s'assurer que les médicaments sont disponibles, non périmés et conservés dans les conditions définies par le fabricant et ont fait l'objet d'un enregistrement légal (AMM).

- s'assurer que les installations, l'équipement, l'instrumentation, les produits consommables et les médicaments utilisés sont adaptés à l'évolution des connaissances scientifiques et des données techniques.

d) Concernant la sécurité des personnels :

- s'assurer que les mesures concernant la santé et la sécurité des personnels et la protection de l'environnement sont appliquées conformément aux textes en vigueur ;

- mettre en œuvre les procédures applicables relatives à l'hygiène et à la sécurité du personnel, par exemple :
utilisation de gants, changement de blouses aussi souvent que nécessaire, nettoyage des plansde travail et des appareillages avec respect des durées d'action des désinfectants et des décontaminants ;

- s'assurer de l'élimination des déchets : manipuler, conserver et éliminer les déchets en prenant toutes les précautions nécessaires pour éviter les contaminations (cf. chapitre II-6 du guide).

II - I.2. COMPTES RENDUS D'INTERVENTION. - OBLIGATIONS DU VETERINAIRE :

Le vétérinaire doit, en accord avec les dispositions réglementaires :

- valider le résultat de l'acte d'ophtalmologie après s'être assuré de son exécution conforme aux recommandations du guide ;

- signer les comptes rendus ;

s'assurer que leur transmission se fait dans les délais compatibles avec leur bonne utilisation clinique et dans des conditions de confidentialité permettant de sauvegarder le secret professionnel (cf. chapitre III-5 du guide).

II - I.3. OBLIGATIONS DU PERSONNEL :

Le personnel doit se conformer à toutes les procédures en vigueur dans le service. Le personnel a l'obligation d'appliquer les prescriptions du présent guide et doit tenir compte de ses recommandations.

II - 2. INSTALLATION

II - 2.1. AMENAGEMENT ET ENTRETIEN :

Les dimensions, la construction et la localisation du service d'ophtalmologie vétérinaire doivent être conformes à la réglementation en vigueur pour les Cabinets, Cliniques Vétérinaires ou Centres Hospitaliers Vétérinaires.
La, ou les salles de chirurgie doivent permettre l'exécution des actes chirurgicaux d'ophtalmologie vétérinaire dans des conditions modernes adaptées à la réglementation en vigueur et aux techniques mises en œuvre ; la chirurgie doit y être pratiquée dans des conditions d'aseptie adaptées aux interventions

pratiquées ; la circulation des personnels doit être strictement contrôlée et les tenues et habillement doivent être conçus pour limiter au maximum les risques de contamination.

L'aménagement du service doit être conçu pour permettre d'isoler les activités susceptibles d'entraîner une contamination de l'opérateur et/ou des autres patients et pour éviter une pollution tant à l'intérieur qu'à l'extérieur.

Il doit exister des zones de stockage à différentes températures pour les médicaments et les consommables.

Le terme de zone ne préjuge pas la dimension de celle-ci. Il peut s'agir d'un simple compartiment distinct dans une enceinte ou dans une pièce.

Il doit exister un local destiné au nettoyage du matériel avec des zones particulières pour le matériel contaminé ou polluant.

Une procédure opératoire précise l'entretien des locaux (fréquence, produits et mode d'emploi).

II - 2.2. SECURITE :

Toutes les dispositions nécessaires doivent être prises pour respecter les obligations réglementaires contre les risques d'incendie.

Les installations de distribution de gaz combustibles doivent être conformes à la réglementation et régulièrement vérifiées.

Les substances inflammables ou combustibles, dans la limite du stockage autorisé, doivent être conservées dans les conditions réglementaires.

Les produits toxiques doivent être maintenus dans leur emballage d'origine avant leur utilisation et stockés dans une zone réservée à cet effet.

II - 3. INSTRUMENTATION

Un service réalisant des actes d'ophtalmologie vétérinaire doit disposer du matériel adéquat et doit s'équiper de tout le matériel nécessaire en fonction des actes, y compris les actes d'urgence qu'il déclare effectuer. Egalement, lorsque le diagnostic oriente vers des examens ou des procédures non réalisables dans le service, le ou les praticiens se doivent de proposer pour le patient un transfert vers une structure compétente dans ce domaine.

Dans certains cas, un diagnostic clinique ou une orientation du diagnostic ou un geste chirurgical peut n'exiger qu'un équipement élémentaire ; dans d'autres cas, le traitement d'une maladie ou d'un accident peut requérir un matériel très performant. Les techniques mécanisées n'excluent pas les techniques manuelles auxquelles on est parfois obligé de recourir.

Les appareils doivent être périodiquement et efficacement inspectés, nettoyés, entretenus et vérifiés selon une procédure opératoire. L'ensemble de ces opérations ainsi que les visites d'entretien et de réparation du constructeur ou de l'organisme de maintenance doivent être consignées par écrit dans un registre de maintenance affecté à chaque instrument.

Dans la mesure du possible, le fonctionnement des appareils doit être vérifié selon la fréquence préconisée par le constructeur ou le vendeur.

Des procédures de remplacement doivent être prévues en cas de dysfonctionnement d'un équipement (appareil d'anesthésie, microscope opératoire, phacoémulsificateur) : mise en œuvre d'autres techniques ou transmission du cas à un autre service d'ophtalmologie.

<u>Pour la médecine</u>, le plateau technique minimum requis est celui demandé pour effectuer les examens en vue du dépistage des Maladies Héréditaires Oculaires Canines (MHOC).

II. - 3.1. Tout service réalisant des actes d'ophtalmologie vétérinaire doit être équipé au moins du matériel suivant, ce matériel étant maintenu en permanence en bon état de fonctionnement:

II. - 3.1.1. Un ophtalmoscope direct et un ophtalmoscope indirect, ainsi que les lentilles adaptées à l'examen du segment postérieur, au minimum 20 et 30 dioptries.

II. - 3.1.2. Un biomicroscope portable ou non avec filtres colorés.

II. - 3.1.3. Un système adapté à l'ophtalmologie vétérinaire pour mesurer la pression intra oculaire de façon fiable et reproductible, à applanation ou à rebond, de type Tonovet ou Tonopen

II. - 3.1.4. Un dispositif d'examen de l'angle irido-cornéen (lentille de Barkan ou verre de Goldman ou autre système permettant de faire un examen gonioscopique), ainsi qu'un dispositif d'observation du segment postérieur utilisable au cours des actes chirurgicaux .

II. - 3.1.5. Des dispositifs de prélèvements pour la bactériologie et la cytologie et l'histologie

Pour l'exploration fonctionnelle :

II. - 3.1.6. Un échographe adapté à l'examen oculaire, doté au minimum d'une sonde de 10 MHz

II. - 3.1.7. Un angiographe adapté à l'examen de la vascularisation chorio-rétinienne

II. - 3.1.8. Une chaîne d'électrophysiologie adaptée à l'exploration fonctionnelle visuelle vétérinaire (ERG-PEV) permettant d'effectuer des stimulations binoculaires et simultanées des deux yeux dans des conditions plein champ (coupole, photostimulateurs adaptables). L'enregistrement des réponses se faisant indépendamment pour chaque œil.

Pour la chirurgie, réalisée obligatoirement avec l'assistance d'un(e) ASV diplômé(e)

II. - 3.1.9. Un microscope opératoire à illumination coaxiale et dont le réglage de la profondeur de champs doit pouvoir atteindre 40 cm (les microscopes opératoires portables ne remplissent pas les conditions requises pour effectuer des interventions de chirurgie intraoculaire).

II. – 3.1.10. Un phacoémulsificateur avec dispositif de vitrectomie.

II. – 3.1.11 : Un dispositif de diathermie, ou de micro cautérisation.

II. – 3.1.12 : Un plateau d'instruments de microchirurgie permettant d'effectuer toute la chirurgie des annexes et des segments antérieurs et postérieurs de l'œil

II. – 3.1.13 : Un dispositif d'enregistrement photographique ou permettant d'enregistrer au moins 25 images/sec, adapté à l'ophtalmologie (rétinographie notamment), numérique de préférence pour archivage dans la banque de donnée et échanges.

II. – 3.1.14 : Un appareil de cryothérapie et un laser de photocoagulation .

II. --3.1.15 : l'ensemble des dispositifs d'observation des différentes structures oculaires doit être connectables à un dispositif de capture et d'enregistrement des images.

Ce matériel doit être complété comme indiqué ci-dessous :

II. – 3.2.1 : les opérations de nettoyage, décontamination et stérilisation doivent être adaptées à la législation et aux normes en vigueur, ainsi qu'aux différents types de matériels concernés.

II. - 3.2.2 Le service doit disposer d'un environnement permettant d'assurer l'anesthésie et la réanimation des animaux, de surveiller le réveil et de locaux d'hospitalisation permettant un suivi post opératoire normal, le tout étant conforme à la réglementation en vigueur.

II - 4. MATERIELS ET CONSOMMABLES

Le petit matériel indispensable au fonctionnement des appareils doit être conforme aux normes spécifiés par les constructeurs et être utilisé uniquement selon l'usage et les modalités prévues.
Le service doit disposer des consommables nécessaires à l'exécution des actes d'ophtalmologie (couteaux à usage unique, sutures, solutions d'irrigation, viscoélastiques …)

II - 5. INFORMATIQUE

Pour les services possédant un système informatique, celui-ci doit être conçu et réalisé de façon à éviter les erreurs et à respecter la confidentialité des données qu'il contient.

L'accès total ou partiel aux données doit être limité au personnel autorisé. Toute modification des informations ou des programmes ne peut être effectuée que par une personne autorisée et être répertoriée.

Une procédure doit être établie pour permettre d'éviter la perte des informations en cas de panne du système informatique.

II - 6. ELIMINATION DES DECHETS

II. - 6.1. L'élimination des déchets doit être conforme à la législation et à la réglementation en vigueur.

Elle doit être conduite de manière à ne pas compromettre la santé du personnel du service et celui chargé de la collecte des déchets et de ne pas polluer l'environnement.

III - EXECUTION DES ACTES - REGLES GENERALES

III - 1. PROCEDURES

III. - 1.1. Généralités :

Tout service réalisant des actes d'ophtalmologie vétérinaire doit disposer de procédures opératoires écrites, datées et techniquement validée qui peuvent être personnelles ou bibliographiques.

Ces procédures ne doivent pas être figées dans le temps, mais être adaptées à l'évolution des connaissances et des données techniques. Toute modification d'une procédure doit être écrite, approuvée par le vétérinaire, et, faire l'objet d'une information et d'une formation du personnel.

III. - 1.2. Applications :

Les procédures opératoires concernent notamment les points suivants :

- l'identification du patient;

- le diagnostic

- les causes d'erreur ou d'interférences possibles dans le diagnostic différentiel

- les traitements médicaux, leur durée et leur suivi

- les traitements chirurgicaux

-le personnel d'assistance

- les soins post opératoires

- l'appareillage

- les consommables

- les médicaments

- la réalisation de l'acte avec une description de la méthode utilisée. Il est important que cette méthode soit adaptée aux connaissances théoriques et données techniques du moment. Dans la mesure du possible, elle suivra les recommandations de l'enseignement universitaires et des sociétés savantes d'ophtalmologie vétérinaire

- les règles de validation ;

- la transmission des résultats ;

- l'entretien des locaux et des matériels ;

- l'assurance de qualité ;

- la gestion des systèmes informatiques éventuels.

III –2.2. VALIDATION DES RESULTATS

La validation des résultats est double : elle comporte une validation analytique, qui peut être réalisée par le personnel d'exécution sous la responsabilité du vétérinaire, et une validation médicale, qui est de la compétence exclusive du vétérinaire.

III. - 3.2. Comptes rendus et signature :

Les comptes rendus d'actes doivent figurer sur un papier à en-tête du service comportant les mentions fixées réglementairement et être signés par le vétérinaire.

III.-.4. TRANSMISSION DES RESULTATS

III. -4 .1. Elle doit se conformer à la législation et à la réglementation en vigueur et assurer le respect du secret professionnel.

IV - L'ASSURANCE DE QUALITE

Tout service réalisant des actes d'ophtalmologie vétérinaire doit disposer d'un système d'assurance de qualité basé sur des procédures opératoires écrites concernant les différentes étapes de chaque acte et les conditions de son exécution.

La qualité ne dépend pas seulement de l'acte proprement dit, mais de l'organisation générale du service, de la qualification et de la motivation du personnel et du respect des procédures opératoires lors des différentes étapes de l'exécution des actes : pré, per et post médicaux ou chirurgicaux.

Toute l'équipe du service est concernée par ce système d'assurance de qualité qui est placé sous l'autorité du Vétérinaire ophtalmologiste

Un système d'assurance de qualité doit être permanent et prévoit une trace des contrôles effectués. Sans cette trace, il est difficile, et parfois impossible, de retrouver une erreur et/ou d'en analyser les causes pour en éviter la répétition.

IV -1. RESPONSABILITE DE LA PERSONNE CHARGEE DE L'ASSURANCE DE QUALITE

Le système d'assurance de qualité du service est placé sous la responsabilité du vétérinaire ou d'un vétérinaire lorsqu'ils sont plusieurs à exercer dans le même service.

La personne chargée de la gestion du système d'assurance de qualité devra avoir la formation, la compétence et l'expérience nécessaires pour accomplir cette tâche qui lui sera confiée. Cette personne doit notamment s'assurer :

a) Quant au personnel :

- que les procédures opératoires concernant l'hygiène et la sécurité des personnels sont mises en œuvre ;

- que chaque acte réalisée dans le service est confiée à un exécutant présentant la qualification, la formation et l'expérience appropriées ;

- que le personnel est sensibilisé à la notion d'assurance de qualité et formé à la mise en œuvre des "pratiques qualité" ;

b) Quant aux procédures opératoires :

- de leur validation ;

- de leur mise en œuvre par le personnel ;

- de l'information du personnel de toute modification de procédures, cette modification approuvée par le vétérinaire ophtalmologiste doit être écrite, datée et communiquée au personnel, celui-ci est formé à son application ;

- de leur conservation dans un fichier chronologique.

c) Quant au contrôle de qualité :

- de la gestion du programme de contrôle de qualité externe et interne du service ;

- de la bonne utilisation des données fournies par le contrôle de qualité et de la correction des anomalies ;

- de l'information du vétérinaire responsable des constatations et des observations du personnel chargé de la gestion du système d'assurance de qualité ;

- de la maintenance : l'appareillage est fonctionnel et les registres sont tenus à jour ;

IV - 2. L'EVALUATION EXTERNE DE LA QUALITE (E.E.Q.)

IV. - 2.1. Le contrôle de qualité national (non encore mis en place)

Ce terme correspond au programme d'évaluation externe de la qualité devant être défini au niveau national. Il s'agira d'un auto contrôle qui devra se dérouler dans un climat de confiance réciproque. Les résultats individuels produits lors de ce contrôle seront confidentiels et ne pourront être communiqués aux autorités professionnelles que dans les conditions prévus par les textes.

Une participation loyale est indispensable pour qu'elle soit utile. Cette participation doit être un reflet exact de la pratique. Une optimisation artificielle des résultats du contrôle est inutile pour le service et nuisible pour la collectivité.

Ce n'est pas tant l'erreur qui est coupable que l'indifférence face à cette erreur qui a pour conséquence sa répétition. D'autre part, les données d'ensemble sont précieuses pour la collectivité.

Les résultats individuels et globaux de l'évaluation externe de la qualité sont analysés collectivement par toute l'équipe du service afin de remédier aux erreurs qui pourraient être objectivées. L'étude critique des anomalies détectées par le contrôle de qualité peut induire la remise en cause de la méthode utilisée dans le service. Il peut aussi être utile d'engager un dialogue avec les responsables du contrôle de qualité pour éclaircir les raisons d'un résultat discordant inexpliqué. Une trace des décisions induites par les résultats de l'évaluation externe de la qualité doit être conservée en même temps que sont archivés les comptes rendus individuels du service pendant cinq ans.

La rigueur de cette démarche se justifie parce qu'elle aboutit à une bonne information des vétérinaires ophtalmologistes sur la qualité de leurs prestations. Ces informations permettent aux vétérinaires de

corriger les anomalies mises en évidence, démarche normale de tout praticien. La répétition d'erreurs objectivées par le contrôle de qualité, les erreurs graves entraînent un contrôle de bonne exécution des procédures.

IV. - 2.2. Autres contrôles externes de qualité :

Le service peut participer à des contrôles de qualité externes organisés par des sociétés scientifiques, des groupements de vétérinaires ou tout autre organisme présentant les garanties nécessaires.

IV - 3. CONTROLE DE QUALITE INTERNE

Le contrôle de qualité interne est indispensable pour permettre de déceler les anomalies et les erreurs dans la réalisation des actes pour y remédier immédiatement. Il est organisé par le praticien qualifié chargé de l'assurance de qualité, et fonctionne dans l'esprit qualité : identification des non conformités, procédures de corrections, procédures d'évaluation et de suivi des actions correctives.

Il comporte tous les contrôles destinés à vérifier les différentes phases de l'activité permettant l'obtention des résultats attendus.

Dans les disciplines mettant en œuvre un examen macroscopique et/ou microscopique, il est utile de conserver les pièces pathologiques ayant servi au diagnostic et pouvant constituer un élément de référence.

V - STOCKAGE ET CONSERVATION DES ARCHIVES

V. - I. Les archives du service doivent comporter au minimum :

- le relevé chronologique des actes exprimées en clair effectuées par le service .
Ce relevé doit être conservé pendant une période de dix ans ;

- le descriptif des actes effectués par le service avec au minimum : diagnostic, pronostic, traitement, suivi jusqu'à consolidation ; ces documents doivent être conservés pendant au moins 10 ans .

- les résultats des actes qu'il a exécutés pour les besoins du contrôle national de qualité doivent être conservés pendant cinq ans,

c) Selon les prescriptions du présent guide de bonne exécution des actes d'ophtalmologie vétérinaire :

- le compte rendu des mesures prises pour corriger les anomalies observées à la suite du résultat du contrôle national de qualité, à conserver pendant cinq ans ;

- les résultats des contrôles de qualité internes, trois années au moins ;

- un exemplaire des procédures opératoires et de leurs modifications comportant la date de leur mise en œuvre, pendant la durée de leur utilisation et au moins trois ans après la fin de leur utilisation ;

- les contrats et les documents relatifs à l'enlèvement des déchets, pendant trois ans au moins ;

- les documents relatifs aux instruments et à leur maintenance, pendant la durée d'utilisation de ce matériel ;

- les documents relatifs aux médicaments et au matériel consommable, pendant la durée d'utilisation.

b) Selon les prescriptions du présent guide de bonne exécution des analyses :

- le compte rendu des mesures prises pour corriger les anomalies observées à la suite du résultat du contrôle national de qualité, à conserver pendant cinq ans ;

- les résultats des contrôles de qualité internes, trois années au moins ;

- un exemplaire des procédures opératoires et de leurs modifications comportant la date de leur mise en œuvre, pendant la durée de leur utilisation et au moins trois ans après la fin de leur utilisation ;

- les contrats et les documents relatifs à l'enlèvement des déchets, pendant trois ans au moins ;

- les documents relatifs aux instruments et à leur maintenance, pendant la durée d'utilisation de ce matériel ;

- les documents relatifs aux réactifs et au matériel consommable, pendant la durée d'utilisation.

V. - 2. Les archives doivent être entreposées dans un local adapté à cet usage, permettant la conservation des documents sans altération (température, état hygrométrique en particulier) :

Toutes les mesures propres à assurer la confidentialité des résultats nominatifs doivent être prises.

Au cas où des documents sont conservés sous forme informatique, la procédure de stockage doit être établie pour éviter toute perte accidentelle des informations. Les informations archivées doivent être dupliquées sur deux supports distincts : le premier servant à la consultation habituelle et le second étant gardé en réserve. La lecture des informations archivées doit pouvoir être accessible et consultée pendant toute la durée de leur conservation.

L'organisation et le classement doivent permettre une consultation rapide et facile.

ANNEXE A - REGLES D'ORGANISATION ET DE FONCTIONNEMENT

Cette annexe résume et commente les textes réglementaires en vigueur à la date de parution de l'arrêté relatif au guide de bonne exécution des actes en ophtalmologie vétérinaire

- FORME D'EXPLOITATION ET AUTORISATION D'OUVERTURE

Doivent être conforme aux dispositions légales en vigueur (Code de Déontologie ; Code Rural ; dispositions sanitaires locales éventuelles)

- EQUIPEMENT

Tout service d'ophtalmologie vétérinaire doit être équipé du matériel minimum nécessaire à la bonne exécution des différentes catégories d'actes pratiquées par ledit service, prévu par les dispositions réglementaires et par le guide de bonne exécution des actes d'ophtalmologie vétérinaire.

- PERSONNEL

Doit être conforme à la législation en vigueur (Code de Déontologie , Code Rural , Code du Travail , Convention collective des ASV)

- EXECUTION DES ACTES REFERES

Doit se dérouler dans le respect des dispositions prévues par le Code de Déontologie .

- ACCUEIL DES CONFRERES

Doit être pratiqué dans le respect des dispositions prévues par le Code de Déontologie .

- TARIFS APPLICABLES PAR LES SERVICES d'OPHTALMOLOGIE VETERINAIRE

Doivent être fixés dans le respect des Conditions Générales fixés par les Lois de Finance et les Services de la Concurrence et des Prix, comme des directives prévues dans le Code de Déontologie de la Profession.

ANNEXE B : Rédaction des Procédures .

Instructions écrites, propres à chaque service, décrivant les opérations à effectuer, les précautions à prendre,
les mesures à appliquer, dans le service.
Un canevas, non directif , est proposé pour la rédaction des procédures .

B-1 : Prise de Rendez vous
B-2 : Accueil des Clients
B-3 : Ouverture du dossier (renseignements , confidentialité)
B-4 : Anamnèse et Commémoratifs (mode de vie, alimentation, hygiène, vaccinations, traitements anti parasitaires, maladies générales, maladies oculaires)
B-5 : Consultation : examen clinique : cf master list en annexe .
B-5bis Consultation : examen clinique visant au dépistage des tares oculaires : cf « master list » en annexe .
B-6 : Consultation : examens complémentaires non invasifs ; déroulement , chronologie (collyres et colorants)et devis éventuel
B-7 : Consultation : examens complémentaires invasifs ; déroulement, information, consentement éclairé, devis éventuel .
B-8 : Consultation : diagnostic .
B-9 Consultation : diagnostic différé (attente des résultats d'examens complémentaires)
B-10: Consultation : orientation thérapeutique médicale, information, pronostic, devis éventuel
B-11: Consultation : orientation thérapeutique chirurgicale ;information , consentement éclairé, pronostic, devis éventuel .
B-12 : Consultation : calendrier de suivi .
B-13 : Consultation : suivi et transmission du dossier, archivage
B-14 : Consultation : rapports et certificats : donneur d'ordre, référant (téléphone, fax, courrier, e-mail)
B-15 : Hospitalisation : indication et nécessité
B-16 : Hospitalisation : descriptif et conditions (hébergement, surveillance , présence jour et nuit …)
B-17 : Hospitalisation : durée prévue, visites, prise de nouvelles , devis éventuel .
B-18 : Chirurgie : rapport d'intervention, photographies, video …
B-19 : Chirurgie : score du résultat immédiat par rapport à un score de référence ; conséquence sur le pronostic initial ; reformulation éventuelle du diagnostic, du pronostic et du suivi .
B-20 : Sortie :remise du rapport , de la facture détaillée (avec explicatif et justificatifs)
B-21 : Sortie : délivrance de l'ordonnance de traitement , calendrier de suivi .
B-22 : Sortie : archivage .
B-23 : Procédures cliniques : descriptif détaillé ou référence à des procédures validées jointes en annexe (université, sociétés savantes)
B-24 : Procédures médicales : descriptif détaillé ou référence à des procédures validées jointes en annexe (université , sociétés savantes)
B-25 : Procédures chirurgicales : descriptif détaillé ou référence à des procédures validées jointes en annexe (université, sociétés savantes)
B-26 : Locaux : procédures de nettoyage - désinfection
B-27 : Instrumentation : procédures de décontamination, lavage, désinfection , stérilisation, conditionnement .
B-28 : Procédure de contrôle : contrôle de qualité : audit interne, contrôle et prévention des non conformités.

ANNEXE C : Master-list :

Liste des examens ophtalmologiques / Ophthalmologic Master List ¤

1) Comment remplir cette fiche d'examen

- La liste se décompose en rubriques (**A;B;C;D;E;F;G;H**) et en cases numérotées de **1** à **95**
- La case **n°95** ne sera cochée qu'en l'absence d'anomalie oculaire et donc***à la fin*** de l'examen si aucune autre case n'est cochée.
- Les cases notées **miscellaneous/divers** (**n°19 ;27 ;48 ;64 ;74 ;90**) de chaque rubrique permettent de noter des indications supplémentaires ou de décrire de façon plus précise les anomalies observées.

2) Comment graduer les anomalies

- La graduation se fait en fonction de l'importance de l'anomalie, soit**en surface** (exemple 1: un œdème cornéen localisé de grade **3** a une surface supérieure à celui de grade **2**),soit **en volume** (exemple 2: la taille des vacuoles dans le cortex) ou**en nombre** (exemple 3: quelques points réfringents seront notés **1** alors que s'il y en a beaucoup ils seront notés **3**).
- En cas d'hésitation se servir des cases **miscellaneous/divers** (**n°19 ;27 ;48 ;64 ;74 ;90**) et de la feuille annexe.

3) Examens divers à effectuer avant dilatation

- La mesure de la pression intra-oculaire (**n°91**), le test de Schirmer (**n°92**) et la gonioscopie (**n°93**) sont à faire ***avant mydriase pharmacologique***

4) Mesure de la pression intraoculaire

- Il convient d'indiquer le type d'appareil utilisé (Tonopen, Tonovet, autre…) ainsi que la méthode employée (tonométrie par rebond ou par applanissement),
- Compte tenu des variations des cycles nyctéméraux, l'heure de la mesure sera indiquée.

A	Reflexes oculaires # *Ocular reflexes*	OD/RE graduation Oui/Yes	Non/No	OG/LE graduation Oui/Yes	Non/No
1	presence de réflexe palpébral *palpebral reflex*				
2	présence du réflexe à la menace *menace reflex*				
3	présence du réflexe cornéen *corneal reflex*				
4	presence du réflexe pupillaire direct *direct pupillary reflex*				
5	presence du réflexe pupillaire indirect *indirect pupillary reflex*				
B	**Macroscopie/ *Macroscopy* #**	**OD/RE graduation**		**OG/LE graduation**	
6	microphtalmie *microphthalmia*				
7	ectropion *ectropion*				
8	entropion *entropion*				
9	euryblépharon (grandes races) *euryblepharon (large breed)*				
10	hétérochromie *heterochromia*				
11	anisocorie *anisocoria*				
12	épiphora *epiphora*				
13	strabisme *strabismus*				
14	mydriase *mydriasis*				
15	myosis *miosis*				
16	dermoïde conjonctival *conjunctival dermoid*				
17	colobome palpébral *palpebral coloboma*				
18	anomalie de la membrane nictitante *third eyelid abnormality*				
19	divers *miscellaneous*				
C	**Annexes / *Adnexae* ***	**OD/RE graduation**		**OG/LE graduation**	
20	distichiasis *distichiasis*				
21	trichiasis *trichiasis*				
22	dermoïde conjonctival *conjunctival dermoid*				
23	dermoïde cornéen *corneal dermoid*				

24	imperforation des points lacrymaux *imperforate puncta*		
25	ectropion *ectropion*		
26	entropion *entropion*		
27	divers *miscellaneous*		
D	**Segment antérieur *** ***Anterior segment***	**OD/RE graduation**	**OG/LE graduation**
28	ulcère superficiel de la cornée *superficial ulcer of the cornea*		
29	dépots épithéliaux (cristaux,,lipides…) *deposits into epithelium of the cornea*		
30	dépots stromaux (cristaux, lipides…) *deposits into corneal stroma*		
31	pigmentation cornéenne *corneal pigmentation*		
32	œdème cornéen localisé *localized corneal edema*		
33	oedème cornéen diffus *extensive corneal edema*		
34	neovascularisation superficielle *superficial vascular ingrowth*		
35	néovascularisation profonde *stromal vascular ingrowth*		
36	synechies antérieures *anterior synechia*		
37	synéchies marginales *synechia at the margin of the pupil*		
38	synéchies postérieures *posterior synechia*		
39	anomalie de l'humeur aqueuse : tyndall *aqueous humor abnormality :tyndall*		
40	hémorragies de l'humeur aqueuse *aqueous humor haemorrhage*		
41	persistence de la membrane pupillaire *pupillary membrane remnants*		
42	hypoplasie de l'iris *iris hypoplasia*		
43	hypopigmentation de l'iris *iris hypopigmentation*		
44	hyperpigmentation de l'iris *iris hyperpigmentation*		
45	colobome de l'iris *iris coloboma*		
46	kyste(s) irien(s) *iris cyst(s)*		
47	anomalies du ligament pectiné *pectinate ligament abnormality*		
48	divers *miscellaneous*		
E	**cristallin / *Lens* ***	**OD/RE graduation**	**OG/LE graduation**
49	vestiges capsulaires de la membrane pupillaire/ *anterior polar capsular pigment deposits*		

50	anomalie de capsule antérieure *anterior polar capsular abnormality*		
51	anomalie des lignes de suture *suture line abnormality*		
52	points réfringents corticaux antérieurs *anterior cortical pinpoint opacities*		
53	vacuoles corticales *cortical vacuoles*		
54	cataracte corticale antérieure *anterior cortical cataract*		
55	points réfringents nucléaires *nuclear pinpoint opacities*		
56	opacité nucléaire focale *focal nuclear opacity*		
57	cataracte nucléaire *nuclear cataract*		
58	points réfringents corticaux postérieurs *posterior cortical pinpoint opacities*		
59	cataracte corticale postérieure *posterior cortical cataract*		
60	opacités cortico-nucléaires *cortico-nuclear opacities*		
61	points réfringents capsulaires postérieurs *posterior capsular pinpoint opacities*		
62	cataracte capsulaire postérieure *posterior capsular cataract*		
63	cataracte totale *mature cataract*		
64	divers *miscellaneous*		
F	**Vitré / *Vitreous* ****	**OD/RE graduation**	**OG/LE graduation**
65	opacités vitréennes *vitreous opacities*		
66	points réfringents post-lenticulaires *retrolental pigment deposits*		
67	points réfringents diffus *extensive refringent points*		
68	hyalose astéroïde *asteroid hyalosis*		
69	synchisis étincelant *synchisis scintillans*		
70	vestiges hyaloïdiens *hyaloid artery remnants*		
71	persistence de l'artère hyaloïde *persistent hyaloid artery*		
72	hémorragie intra-vitréenne *vitreous haemorrhage*		
73	synérèse vitréenne *vitreous liquefaction*		
74	divers *miscellaneous*		
G	**Fond d'œil / *Fundus* ****	**OD/RE graduation**	**OG/LE graduation**
75	plis rétiniens *retinal folds*		
76	fond d'oeil subalbinos *subalbinotic fundus*		
77	albinos		

	albinotic fundus		
78	aspect motteux de la zone hors tapis *mottled aspect of the nontapetal fundus*		
79	aspect granuleux du tapis *granulous aspect of the tapetal fundus*		
80	hyper-réflection lumineuse du tapis *increased retinal reflectivity*		
81	atténuation des vaisseaux rétiniens *attenuated retinal blood vessels*		
82	hémorragie rétinienne*r* *retinal haemorrhage*		
83	atrophie rétinienne localisée *localized retinal atrophy*		
84	atrophie rétinienne généralisée *generalized retinal degeneration*		
85	dysplasie rétino-choroïdienne *choroid hypoplasia*		
86	décollement rétinien localisé *localized retinal detachment*		
87	décollement rétinien généralisé *extended retinal detachment*		
88	micropapille *optic disc hypoplasia*		
89	colobome de la papille *optic nerve coloboma*		
90	divers *miscellaneous*		
H	**Divers / *Miscellaneous***	**OD/RE graduation**	**OG/LE graduation**
91	# mesure de la pression intraoculaire *intra ocular pressure*		
92	#test de Schirmer *Shirmer test*		
93	#gonioscopie *gonioscopy*		
94	retinographie *retinography*		
95	**AUCUNE ANOMALIE OCULAIRE** ***NO OCULAR ABNORMALITY***		